

JULKAISTU NUMEROSSA 3/2016

FIMEAN TOIMINTA

Sairaalavalmisteiden vaihtokelpoisuus on määritetty

Teija Laakso / Kirjoitettu 6.9.2016 / Julkaistu 4.10.2016

Lääkevaihdon piiriin kuuluvat lääkevalmisteet sisältyvät luetteloon vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Nyt Fimea on määritellyt myös pääosin sairaaloissa käytettävien valmisteiden vaihtokelpoisuuden.

Lääkevaihdon tavoitteena on lisätä lääkeyritysten välistä hintakilpailua ja edullisten lääkkeiden käyttöä. Fimea julkaisee vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelo, joka päivitetään neljä kertaa vuodessa. Lääkevaihdoissa apteekki voi vaihtaa potilaalle määrätyn lääkevalmisteen hinnaltaan edullisempaan valmisteeseen, joka sisältää samaa lääkeainetta ja täyttää muut vaihdon kriteerit.

Tilaus- ja kilpailutusvaiheessa myös sairaalat voivat vaihtaa käytössään olevan lääkevalmisteen toiseen, mahdollisesti halvempaan valmisteeseen. Toistaiseksi Fimean julkaisema vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelo ei ole sisältänyt pelkästään sairaalakäytössä olevia valmisteita. Huomattava osa näistä sairaalavalmisteista on parenteraalisesti injektioina tai infuusioina annosteltavia valmisteita. Vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelon laajentamisen tarkoituksena on tukea julkisen terveydenhuollon lääkehankintojen tekemistä.

Samat lääkevaihdon kriteerit

Sairaalavalmisteita koskevat samat lääkevaihdon (geneerinen substituuutio) periaatteet kuin muita valmisteita. Lääkevaihdon edellytyksenä on, että vaihdettavat valmisteet ovat biologisesti samanarvoisia. Tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta parenteraalisesti annosteltavien valmisteiden biologista samanarvoisuutta (bioekvivalenssia) ei yleensä tarvitse erikseen osoittaa, koska valmisteiden katsotaan imeytyvän samalla tavalla.

Jotta lääkevalmiste on vaihtokelpoinen vertailuvalmisteen kanssa, sen tulee täyttää myös seuraavat kriteerit: Valmisteet sisältävät saman määrän samaa vaikuttavaa ainetta samassa lääke muodossa ja valmisteet kuuluvat ATC-luokkaan (anatomisterapeuttinen ja kemiallinen luokittelu), jossa vaihto voidaan turvallisesti tehdä. Myös antoreitin tulee olla sama.

Apuaineissa ja käyttöohjeissa on eroja

Kun valmistetta vaihdetaan, tulee huomioida, että valmisteyhteenveto ja pakkausseloste käyttöohjeineen voivat poiketa toisistaan esimerkiksi laimennusliuosten ja säilytysohjeiden osalta. Apuaineissa saattaa olla eroja, ja muun muassa valmisteiden natriumpitoisuudet saattavat hieman vaihdella. Myös säilytysaineet tai niiden määrät voivat poiketa toisistaan vaihtokelpoisissa valmisteissa.

Tieto valmisteen sisältämästä säilytysaineesta, samoin kuin muista apuaineista on aina parenteraalivalmisteiden ulkopakkauksessa. Pakkausselosteessa ja käyttöohjeissa on tarvittavat valmistekohtaiset tiedot ja varoitukset. Lisäksi tulee huomioida, että valmisteiden vahvuus saattaa olla eri tavalla merkitty (ks. Laakson ja Makkosen artikkeli Sic!-lehden numerosta 4/2011).

Käyttö valmisteen tuoteinformaation mukaisesti

Apteekki- ja sairaalahenkilökuntaa kehoitetaan erityiseen tarkkaavaisuuteen silloin kun siirrytään vaihtokelpoisesta valmisteesta toiseen. Vaihtokelpoisiksi hyväksytyt lääkkeet ovat terapeuttisesti samanarvoisia, ja niitä voidaan käyttää toistensa sijasta. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että niihin voidaan suoraan soveltaa toistensa tuoteinformaatiota.

Valmisteen vaihtokelpoisuus pätee siis ainoastaan silloin, kun valmiste laimennetaan, säilytetään ja käytetään kyseisen valmisteen tuoteinformaation mukaisesti.

Luettelon ulkopuolelle jätetyt valmisteryhmät

Vaihtokelpoisten luettelon ulkopuolelle sairaalavalmistesta on edelleen jätetty parenteraalisesti annettavat rautavalmisteet. Tämä johtuu siitä, että niiden vaihtaminen keskenään saattaa lisätä yliherkkyysoireiden riskiä.



Teija Laakso

FaL

Erikoistutkija, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

Biosimilaarit – lääkealan kuuma peruna 2013

(http://sic.fimea.fi/1_2013/biosimilaarit_laakealan_kuuma_peruna_2013)

Viitehintajärjestelmä – kustannusten hillintää vai hintojen hidasta hivetusta ylöspäin?

(http://sic.fimea.fi/arkisto/2016/1_2016/jarkeva-laakehoito/viitehintajarjestelma-kustannusten-hillintaa-vai-hintojen-hidasta-hivetusta-ylospain-)

KIRJALLISUUTTA

Antila S. Biologinen samanarvoisuus on edellytys lääkevaihdon. Sic! 2013; 3(1): 18–9.

(http://sic.fimea.fi/1_2013/biologinen_samanarvoisuus_on_edellytys_laakevaihdolle)

Helle MR. Lääkevaihtoa potilaan parhaaksi. Sic! 2011; 1(2). Julkaistu 25.5.2011. sic.fimea.fi

(http://sic.fimea.fi/laakevaihtoa_potilaan_parhaaksi_2_11)

Laakso T, Makkonen N. Valppautta parenteraalivalmisteen annosteluun – vahvuuden merkitsemistavat muuttuvat. Sic! 2011; 1

(4): 46–7. (http://sic.fimea.fi/4_2011/valppautta-parenteraalivalmisteen-annosteluun)